

機械器具(21)内臓機能検査用器具
JMDN コード：17148020 パルスオキシ・カプノメータ
管理医療機器「カプノトゥルーAMP」の付属品
エアウェイアダプタ

再使用禁止

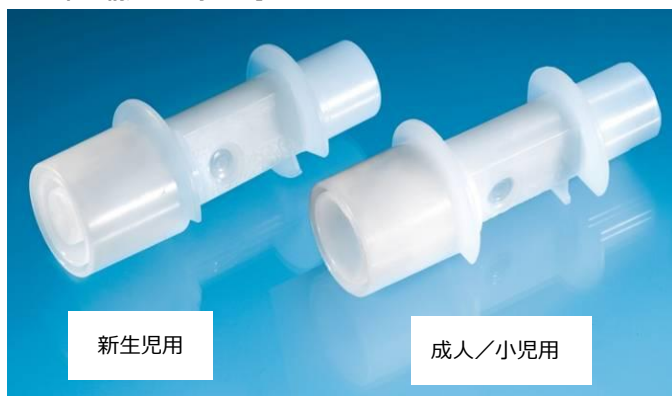
【警告】

- エアウェイアダプタを気管内(ET)チューブに直接接続しないようにする。患者の分泌物が、アダプタの光透過のための窓を汚して、正しい測定が出来なくなる恐れがある。
- エアウェイアダプタの光の窓への分泌物や湿気の沈着を防ぐために、CO₂アナライザは常に垂直になるように接続する。
- エアウェイアダプタで水蒸気などの凝結が発生したと思われる場合、正しい測定が出来なくなる恐れがあるため交換すること。

【禁忌・禁止】

- 可燃性の麻酔ガスと空気の混合ガス、あるいは高濃度酸素又は酸化窒素が存在するところでは使用しないこと。爆発引火の恐れがある。
- 人工呼吸の呼吸回路を使って薬物吸入を行っている間は、その呼吸回路にエアウェイアダプタ(CO₂アナライザ)を接続して測定をしない。[エアウェイアダプタが汚れ CO₂測定が不正確になる。]
- エアウェイアダプタは再使用しない。一旦使用したエアウェイアダプタは医療廃棄物の処理法に従って廃棄する。
- エアウェイアダプタは、オートクレーブ滅菌の他、全ての滅菌はできない。また、消毒液に浸すことは絶対にしないこと。機能や性能に影響する。
- エアウェイアダプタ(成人/幼児用)を新生児に使用しない。このアダプタは患者に6mLの死腔を付加する。
- エアウェイアダプタ(新生児用)を成人や幼児に使用しない。呼吸回路抵抗が高く、適切ではない。

【形状・構造及び原理等】



外観写真

＜寸法および重量＞

成人/小児用、新生児用ともに

- 外径寸法：26mm(H)×29mm(W)×69mm(D)
- 重量：6g
- 材質：ポリプロピレン
- 使用温度：0℃～40℃
- 適用患者体重およびデッドスペース(参考値)

適用	適用体重	デッドスペース
成人/小児用	10Kg 以上	6mL 以下
新生児用	10Kg 未満	1mL 以下

エアウェイアダプタは単患者使用、再使用しないこと

＜作動・動作原理＞

カプノトゥルーAMPにおける混合ガス中の炭酸ガス濃度の測定は、一般的な非拡散赤外線スペクトラム吸収測定原理に基づいている。エアウェイアダプタはCO₂アナライザに取り

付け使用され、赤外線光学窓を通して赤外線のCO₂による吸収をみることにより炭酸ガス濃度の測定を行う。

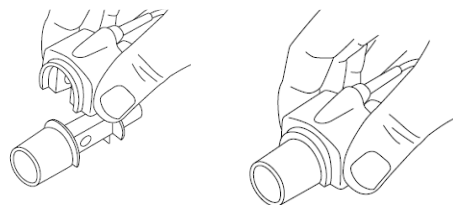
【使用目的、効能又は効果】

主装置は患者の呼吸終末二酸化炭素ガス濃度及び吸気二酸化炭素ガス濃度を測定するとともにSpO₂センサで動脈血の経皮的酸素飽和度を同時に測定することより、呼吸管理に関する情報を提供する。

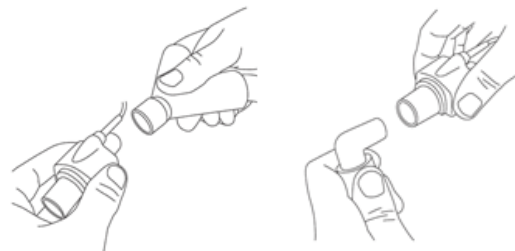
構成品であるエアウェイアダプタは、主装置のCO₂アナライザに接続使用し、患者回路内、混合ガス中の炭酸ガス濃度の測定をする。

【使用方法等】

測定患者により、エアウェイアダプタを適正選択し、CO₂アナライザに接続する。



患者回路への接続の場合は、エアウェイアダプタの15mmオスコネクタ側に患者回路のYピースを接続する。



患者回路への接続の場合は、エアウェイアダプタの15mmオスコネクタ側に患者回路のYピースを接続する。

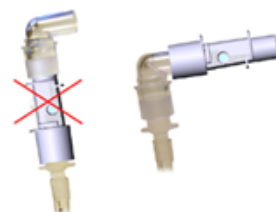
エアウェイアダプタの15mmメスコネクタ側を気管内チューブにLコネクタを必要に応じてネクタで挟むか直接に接続する。

呼吸回路への取付けに際しては、必ず人工呼吸器の取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

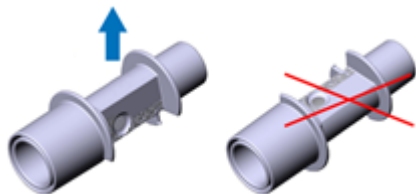
＜重要な基本的注意事項＞

- 適正に使用可能なエアウェイアダプタを選択のこと。成人に新生児用を使用すると患者回路抵抗が高くなる原因になり、一方、新生児に成人/小児用を使用すると、死腔量が増加し、また正確なEtCO₂測定ができなくなる。
- CO₂アナライザ(エアウェイアダプタ)は、気管内チューブとエルボが接続使用されている場合、気管内チューブとエルボの間ではなく、エルボの先(下図参照)に接続使用すること。患者の分泌物でエアウェイアダプタの炭酸ガス濃度測定のための透過窓が汚れないように配慮し接続すること。[正しい測定ができなくなる恐れがある。]



カプノトゥルーAMPの取扱説明書を必ず参照する。

- c) 炭酸ガス濃度測定のための透過窓の結露防止に、エアウェイアダプタ (CO₂ アナライザ、下図参照) は常に垂直となるように接続すること。
[横向きにすると透過窓が下側になり結露が沈着する恐れがある。]



- d) 人工呼吸管理など長期連続使用の場合は、エアウェイアダプタを 2 週間程度で交換すること。
- e) エアウェイアダプタが水蒸気などで結露した場合、汚濁等がある場合は正確な測定ができないので交換すること。
- f) エアウェイアダプタは単患者使用製品であり、交差感染を防ぐためにも他の患者に使用しないこと。
- g) 使用済みのエアウェイアダプタは院内で指定された適正な医療廃棄物処理方法に従い廃棄すること。

<相互作用（他の医薬品、医療機器等との併用に関すること）>

1. 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・処置方法	機序・危険因子
可燃性麻酔ガス、酸素、あるいは N ₂ O との混合ガスのある雰囲気	本品（本装置）を使用しない。	爆発の誘因となるおそれがある。
高圧酸素患者治療装置	本品（本装置）を持ち込まないこと。	爆発の誘因となるおそれがある。

2. 併用注意

ネブライザ等の薬物吸入： 患者回路に CO₂ アナライザを接続使用の場合では、薬物吸入を行うとき、またはネブライザを使用する間は CO₂ アナライザ（エアウェイアダプタ）を取り外して行う。エアウェイアダプタの内部が汚れ、CO₂ 測定値が正確に得られなくなる恐れがある。

*【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保存温度：-20～50℃

保存湿度：10～95% R.H.（露滴なきこと）

単回使用（再使用禁止）のこと。

使用期限：3 年（未使用の場合）

【保守・点検に関わる事項】

エアウェイアダプタは、オートクレーブ滅菌の他全ての滅菌ができない。また、消毒液に浸すことは、絶対にしないこと。機能あるいは性能に影響する。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

<製造販売業者名>

株式会社 アイビジョン

東京都文京区本郷二丁目 1 5 番 1 3 号

TEL 03-5615-8612

<製造業者>

Bluepoint Medical GmbH & Co. KG (Germany)

ブルーポイント メディカル (ドイツ連邦共和国)